F360 Fill | Gebrauchsanweisung

Carrierbasiertes Füllsystem – Ofen, Obturatoren, Verifier

EN **F360** Fill | Instructions for use
Carrier-based filling system - Oven, obturators, verifier

FR **F360** Fill | Mode d'emploi
Système d'obturation à base de « tuteur » - Réchauffeur, Obturateurs, Verifier

ES **F360** Fill | Manual para el horno
Sistema de obturación a base de vástagos - Horno, obturadores, medidores de profundidad

IT **F360** Fill | Istruzioni per l'uso
Sistema di riempimento con carrier - Fornetto, otturatori, verificatori

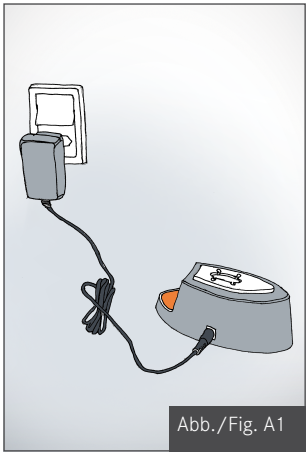

Abb./Fig. A1

Abb./Fig. A2

Abb./Fig. A3

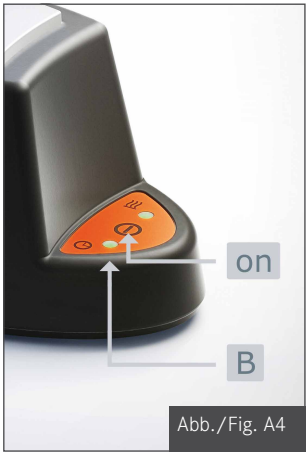

Abb./Fig. A4

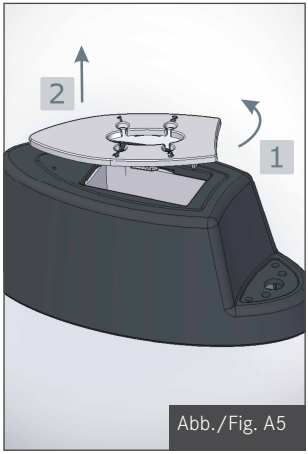

Abb./Fig. A5

DE

F360 Fill Ofen

Klassifizierung

Der F360 Fill Ofen ist ein Medizingerät der Klasse I, gemäß Abschnitt IX der MDD (Richtlinie für Medizingeräte). Der Ofen darf nur in Dentalkliniken von zahnärztlichem Personal zur Erhitzung von F360 Fill Obturatoren benutzt werden. Da das Produkt nach DS EN 61010-1-2001 klassifiziert ist, darf es nicht in Reichweite von Patienten benutzt werden. Der F360 Fill Ofen hat eine Heizkammer, die aus 5 Leiterplatten mit Kupferleiterbahnen besteht. Durch ein Anschließen an die Stromversorgung erzeugen die Kupferleiterbahnen Hitze. Der Ofen wird mit einer externen Stromeinspeisung betrieben.
Der F360 Fill Ofen unterliegt einer zweijährigen Garantie.
Der F360 Fill Ofen darf nur vom Hersteller gewartet und repariert werden, andernfalls erlischt die Garantie.

Warnung!
Das Innere der Heizkammer nicht berühren, bis der Ofen völlig abgekühlt ist!

Technische Spezifikationen

Stromversorgung	
Stromeinspeisung:	100-240V AC, 50/60 Hz
Stromausgang:	9V DC, 1,7A

Sicherheit
Automatische Abschaltung: Das Heizgerät schaltet sich nach 9 Stunden automatisch ab.

Erhitzungszeiten
Die Erhitzungszeit des Obturators liegt bei 60 Sek. Abhängig von der Umgebungstemperatur dauert das Vorheizen 3 bis 4 Minuten.

1. Inbetriebnahme des Ofens

1. Verbinden Sie den Netzanschluss an die Gleichstromzuleitung des Ofens und an das Stromnetz und schalten Sie den Strom an (A1).
2. Die Anzeige A leuchtet rot, während sich der Ofen aufheizt (A2). Wenn der Ofen betriebsbereit ist, leuchtet die Anzeige grün und man hört ein Piepen (A4).
ANMERKUNG: Der Ofen kann den ganzen Tag über angeschaltet bleiben.

2. Gebrauch

Wenn der Ofen betriebsbereit ist, können bis zu vier Obturatoren gleichzeitig in die jeweiligen Schlitze eingelegt werden.
Die Obturatoren in die mit 1 – 4 markierten Schlitze einlegen (A3).
TIP: Den Obturator, der zuerst gebraucht werden soll, in Schlitz #1 einlegen, den zweiten in #2 usw. Generell sollte man mit dem kleinsten Obturator anfangen.
1. Den Timer aktivieren, indem man auf das AN Symbol drückt (A4).
2. Während des Erhitzungsvorgangs leuchtet die Anzeige B rot (A4)
3. Wenn der Vorgang beendet ist, wechselt die Anzeige auf grün und man hört ein Piepen.
ANMERKUNG: Lassen Sie den Obturator im Ofen, bis Sie bereit sind, diesen einzuführen (max. 15 min.).
4. Durch Drücken des AN Schalters für 2 Sek. kann der Ofen abgeschaltet werden (A4). Ein 3-maliges Piepen zeigt an, dass der Ofen ausgeschaltet ist. Durch erneutes Drücken des AN Schalters für 2 Sek. schaltet sich der Ofen wieder an.
TIP: Es ist nicht nötig, den Ofen nach abgeschlossener Behandlung abzuschalten, das Heizgerät kann den ganzen Tag über auf Standby stehen.

Licht- und Tonanzeige

	Zeit	Wärme	Ton
Vorheizen	●	●	-
Fertig	●	●	Langer Piepton
Aktivierung	●	●	Kurzer Piepton
Obturator bereit	●	●	Langer Piepton
Abschalten	●	●	3 x kurzer Piepton
Einschalten	●	● ●	Langer Piepton
Automatisch abschalten	-	-	Langer Piepton

3. Reinigung

Überreste von Guttapercha können leicht entfernt werden, wenn der Ofen völlig abgekühlt ist.

Der obere Teil des Ofens kann zur Reinigung abgenommen werden, indem man den oberen Teil entgegen dem Uhrzeigersinn 1 rotiert, bis das Oberteil lose ist und abgenommen werden kann 2 (A5).
Das Oberteil kann in einer Spülmaschine gespült und/oder im Autoklav aufbereitet werden.
Reste von Guttapercha können aus der Heizkammer mit Hilfe eines stumpfen Plastikinstrumentes entfernt werden.
Der Hauptteil des Ofens kann mit einem leicht feuchten Tuch abgewischt werden. Hierfür werden Standardreinigungslösungen und Produkte für die Oberflächendesinfektion benutzt.

Richtlinien für die Sterilisation des abnehmbaren Oberteils

WARNUNGEN	Beschädigte Produkte entsorgen
Begrenzung der Wiederaufbereitung	250 Zyklen
ANWEISUNGEN	
Einsatzort	Übermäßige Verschmutzungen mit Einmaltüchern/Papiertüchern entfernen
Vorbereitung auf die Dekontaminierung	Keine besonderen Anforderungen
Mechanische Reinigung	Nicht empfohlen
Manuelle Reinigung	Geräte: Reinigungsmittel, Bürste, destilliertes oder entsalztes Wasser 1. Übermäßige Verschmutzungen von der Abdeckung abspülen 2. Reinigungsmittel mit der Bürste auf alle Flächen auftragen 3. Unter fließendem Wasser abspülen
Desinfektion	Nicht empfohlen
Trocknung	134°C nicht überschreiten
Instandhaltung, Prüfung und Tests	Beschädigte Produkte entsorgen
Verpackung	Nur einzeln verpacken
Sterilisation	Vakuum im Autoklav, mindestens 18 Minuten bei 134°C, Druck 2,2 bar 134°C nicht überschreiten
Lagerung	Keine besonderen Anforderungen

4. Kennzeichnung

Siehe Gebrauchsanweisung

SN Seriennummer

Norm DS/EN 60601-1: 2006, Medizinische Elektrische Geräte, Schutz gegen elektrischen Schlag, Typ B

CE Richtlinie für Medizinprodukte
MDD Richtlinie 93/42/EEC
Medizinprodukt Klasse I

WEEE Richtlinie 2002/96/EG, Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Bitte geben Sie das Produkt zwecks Abfallverwertung zurück.

F360 Fill Obturatoren

Klassifikation

Der F360 Fill Obturator ist ein medizintechnisches Produkt der Klasse IIA nach MDD (Medical Devices Directive), Anhang IX. Er ist nur für die Verwendung durch Zahnärzte bestimmt. Diese Anweisungen bitte sorgfältig lesen und befolgen!

Allgemeine Hinweise

- Das Produkt sollte nur von Zahnärzten verwandt werden.
- Das Produkt sollte nur zur Behandlung von Wurzelkanälen in Zähnen genutzt werden.
- Ein verformtes oder defektes Produkt sollte in keinem Fall benutzt, sondern entsorgt werden.
- Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für

die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall. Informationen über die korrekte Anwendung des Produkts finden Sie in der Schritt-für-Schritt-Anleitung, Abschnitt 2.
- Das Produkt sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Warnhinweis - Obturator
- Nach dem Erwärmen ist die Guttapercha heiß. Vermeiden Sie jeden direkten Kontakt des Obturators mit Haut oder Schleimhäuten. Der Obturator sollte direkt in den Wurzelkanal eingeführt werden.
- Es wird grundsätzlich empfohlen, eine Kontroll-Röntgenaufnahme anzufertigen. Wenn die Röntgenaufnahme nicht zufriedenstellend ist, nehmen Sie eine weitere Aufnahme in einem anderen Winkel. Wenn die Wurzelkanalfüllung immer noch nicht zufriedenstellend dokumentiert werden kann, entfernen Sie den Obturator.

1. Beschreibung des F360 Fill Obturators

Ein endodontischer Obturator ist ein Träger aus biokompatiblem Kunststoff entsprechend den ISO-Standardgrößen 20 bis 60, der mit thermoplastischer Guttapercha beschichtet ist. Die Obturatorgrössen passen zu den Größen der nach ISO-Standard codierten Aufbereitungsinstrumente. Ein Obturator ist ausreichend für eine vollständige Wurzelfüllung. Das Ergebnis sollte eine perfekte Wurzelfüllung mit einem dichten apikalen Verschluss sein.
Der F360 Fill Obturator besteht aus drei Teilen:
1. Plastik Handgriff mit Metallstift
Der Plastik-Handgriff ist entsprechend der Größe des Obturators farbcodiert. Der Metallstift ist nur 9 mm lang und fest am Handgriff fixiert. Der Metallstift steckt 6 mm tief in dem Plastikträger. Wenn der Metallstift entfernt wird, verbleibt ein Hohlraum von 6 mm Länge in dem Plastikträger.
2. Beschichtung mit thermoplastischer Natural GP™ Guttapercha
Die Guttapercha ist thermoplastisch reversibel. Das heißt, beim Erhitzen auf ca. 100°C wird die Guttapercha weich und sehr klebrig. Beim Abkühlen kehrt die Guttapercha in ihren stabilen und festen Ausgangszustand zurück. Ein erneutes Aufheizen macht die Guttapercha wiederum weich und klebrig.
3. Plastikträger mit Endostopper
Der konische Plastikträger ist flexibel und kann auch in gekrümmten Kanälen verwandt werden.
Der F360 Fill Plastikträger ist leicht konisch. Das sichert den Rückfluß der erhitzten Guttapercha aus dem Kanal. Die Länge des Trägers beträgt 24 mm. Der 6mm lange koronale Anteil ist zur Aufnahme des Metallpins hohl. Ein Endostopper aus Gummi ist zur Längenmarkierung angebracht. Sowohl Kunststoffträger als auch Guttapercha sind röntgensichtbar.

2. Schritt-für-Schritt-Anleitung
Vor dem Benutzen des F360 Fill Obturators muss folgendes erreicht sein:
– Ein gut gereinigter und aufbereiteter Kanal ist der Schlüssel zu jeder erfolgreichen Wurzelfüllung. Wählen Sie eine Aufbereitungstechnik, mit der Sie eine glatte konische Kanalform erzielen und die einen weiten koronalen Zugang für die Instrumente ermöglicht.
– Ein trockener Wurzelkanal.
– Eine festgelegte Aufbereitungslänge. Der Kunststoffträger ist flexibel genug, um auch in gekrümmten Kanälen verwendet zu werden. Es wird empfohlen, rotierende Instrumente mit höherer Konizität zum Gestalten einer ausreichend konischen Kanalform für den Obturator zu nutzen. Bei Verwendung von Feilen Taper 2% wird empfohlen, diese mit Gates Glidden Bohrern oder ähnlichen Feilen zum großzügigen Aufbereiten der Zugangskavität im koronalen Teil des Kanals zu kombinieren. Die Verwendung der Verifier (Größenprüfer) wird ebenfalls empfohlen.
SCHRITT 1: Legen Sie die Arbeitslänge fest und wählen Sie eine geeignete Obturatorgröße
Die Arbeitslänge wird bis zum Apex gemessen (B1). Wir empfehlen, die Arbeitslänge ab der Höckerkante zu messen. Die Messung erfolgt vorzugsweise anhand Röntgenaufnahme, Feile und elektronischem Apex-Finder. Im Allgemeinen entspricht die Größe des endodontischen F360 Fill Obturators der Größe der zuletzt am Apex verwendeten Feile.
TIP: Bei sehr engen und/oder stark verkalkten Kanälen kann es von Vorteil sein, eine Größe kleiner als die zuletzt am Apex verwandte Feile zu wählen. Wenn Sie keine rotierenden Instrumente mit einem Konus von 4% oder mehr verwenden, sollten Sie die Größe des aufbereiteten Wurzelkanals stets mit einem Verifier prüfen, bevor Sie den Obturator platzieren.
Markieren Sie Ihre Arbeitslänge an dem F360 Fill Obturator.
Wenn der Verifier locker im apikalen Drittel des Kanals passt, wird der Gummistop an der Arbeitslänge platziert. Danach kann die Arbeitslänge einfach auf den Obturator übertragen werden.
SCHRITT 2: Erwärmen des Obturators
Setzen Sie den ausgewählten Obturator in den F360 Fill Ofen und aktivieren Sie diesen. Weitere Informationen zur Verwendung des Heizgerätes finden Sie weiter oben in der Gebrauchsanweisung.
SCHRITT 3: Auftragen des Sealers
Während der Obturator erwärmt wird, mischen Sie einen beliebigen hitzefesten Wurzelkanalsealer (vorzugsweise einen eugenolfreien Sealer) mit langer Verarbeitungszeit an, z.B. EasySeal, 9978 von Komet®. Der Wurzelkanal muss auf jeden Fall absolut trocken sein, bevor der Sealer appliziert wird.
Streifen Sie eine sehr dünne Schicht des Sealers am Kanaleingang ab. Zu viel Sealer ist weder wünschenswert noch erforderlich. Verwenden Sie eine Papierspitze oder einen F360 Fill Verifier, um eine dünne Sealerschicht an der Kanalwand abzustreifen. Wenn Sie mehrere Kanäle füllen, applizieren Sie den Sealer einfach nacheinander in allen Kanälen.
SCHRITT 4: Einbringen des Obturators in den Wurzelkanal
Entnehmen Sie den Obturator aus dem Heizgerät, sobald dieses anzeigt, dass der Obturator verarbeitungsbereit ist. Weitere Informationen über die Funktionsweise finden Sie weiter oben in der Gebrauchsanweisung. Führen Sie, ohne den Handgriff zu drehen, den Obturator mit langsamem und festem Druck bis zur Arbeitslänge in den Wurzelkanal (B4).
SCHRITT 5: Kontroll-Röntgenbild
Überprüfen Sie das Ergebnis der Wurzelkanalbehandlung anhand eines Röntgenbildes
SCHRITT 6: Entfernen des überstehenden Obturatorträgers und des Guttaperchaüberschusses
Nachdem die Guttapercha abgekühlt ist (nach 2 - 3 Minuten) entfernen Sie den Handgriff mittels einem der zwei folgenden Schritte (B5):
1. Biegen Sie den Handgriff und den Metallstift zu einer Seite, um den Überschuss abzubrechen, oder
2. Stabilisieren Sie den Plastikträger mit einem Finger und trennen Sie Handgriff und überstehenden Plastikträger mit einem kleinen Bohrer, z.B. dem Guttapercha Cutter GP801L.314.014 von Komet, ab.
Verhindern Sie beim Entfernen der Überschüsse eine vertikale Bewegung des Obturatorträgers, um den apikalen Verschluss des Kanals nicht zu gefährden. Schneiden Sie überschüssige Guttapercha ggf. mit einem Guttapercha Cutter z. B. GP801L.314.014 von Komet, ab.

3. Technik-Tipps
Die Handhabung des F360 Fill Systems ist sehr einfach. Hier sind einige Hinweise von erfahrenen Anwendern, die Ihnen die Arbeit mit dem Produkt erleichtern werden:
Füllen mehrwurzeliger Zähne:
Auf jedem Obturator ist fast immer ausreichend Guttapercha aufgebracht. Beim Füllen des Kanals werden Guttapercha und Sealer nach koronal transportiert und können dadurch den Kanaleingang blockieren. Sie können dies wie folgt vermeiden:
- Füllen Sie zuerst den kürzesten Kanal.
- Platzieren Sie vor der Wurzelfüllung Papierspitzen oder Verifier in den anderen Kanälen, damit diese nicht mit Guttapercha verschlossen werden. Entfernen Sie die Papierspitzen oder Verifier vor dem Füllen der einzelnen Kanäle.
- Auf jedem Obturator befindet sich ausreichend Guttapercha, um auch extrem lange bzw. weite, teils resorbierte Kanäle zu füllen, jedoch kann die Menge der Guttapercha auf dem Obturator in einigen Fällen zu groß sein. Wenn ein Guttaperchaüberschuss im Kanal vorhersehbar ist, schneiden Sie einfach vor dem Erwärmen mit einem Skalpell etwas Material vom koronalen Ende des Obturatorträgers ab.
- In einigen Fällen kann es von Vorteil sein, den Handgriff/Metallstift

vom eigentlichen Plastikträger zu trennen. Dies trifft insbesondere auf mehrwurzelige Zähne mit ausreichendem Platzangebot zu, welches die Platzierung der Obturatoren in den zweiten und dritten Kanal erleichtert.
- Bevor Sie den/die Obturator/en erwärmen und die Arbeitslänge markieren, stellen Sie sicher, dass der Handgriff/Metallstift vom Plastikträger getrennt werden kann. Dies erreichen Sie durch Herausdrehen des Handgriffes/Metallstiftes aus dem Plastikträger. Setzen Sie dann den Handgriff/Metallstift wieder in den Plastikträger ein.
Markieren Sie Ihre Arbeitslänge und fahren Sie mit den Schritten 2 - 4 (Punkt 2) fort.
Zum Herausdrehen des Handgriffes/Metallstiftes stabilieren Sie den Plastikträger mit einer Wattepinzette. Überschüssiges Material wie unter Schritt 6 beschrieben entfernen (Punkt 2).

Gebrauch des Sealers
Wie bei jeder anderen Wurzelfülltechnik muss beim F360 Fill System immer zuerst der Sealer im Kanal platziert werden. Es gibt jedoch einen entscheidenden Unterschied: Tragen Sie nur eine sehr geringe Menge Sealer auf, wenn Sie F360 Fill verwenden. Wir empfehlen, den Sealer im Wurzelkanal mit einem Verifier (Größenprüfer) oder einer Papierspitze aufzutragen. Wenn Obturatoren verwendet werden, sollten keine Lentulos zum Einsatz kommen, da zu viel Sealer im Kanal appliziert werden könnte. Beachten Sie: Sealer nur sehr dünn auf den Kanalwänden auftragen.

4. Präparieren des Stiftbettes
Präparieren Sie das Stiftbett, indem Sie den koronalen Anteil der Obturation entfernen. Da der koronale Anteil von 6 mm des Plastikträgers hohl ist, sollte diese Vorgehensweise mit F360 Obturatoren einfacher sein, als mit anderen Obturationssystemen.

5. Revision eines bereits gefüllten Wurzelkanals
Die Entfernung des Obturators ist vor dem Abkühlen und Aushärten der Guttapercha relativ einfach. Sie müssen lediglich den überstehenden Träger mit einer Wattepinzette greifen und herausziehen.
Wenn die Guttapercha abgekühlt ist, oder für eine Revision in einer späteren Sitzung, lässt sich der Obturator am besten mit einem Peeso-, Gates- oder ähnlichen Bohrer entfernen:
1. Setzen Sie den Bohrer zwischen der Kanalwand und dem Kunststoffträger, sodass die Drehrichtung entgegen dem Uhrzeigersinn ist. Verwenden Sie das Instrument bei sehr niedriger Drehzahl (250 - 400 min^{-1}) und arbeiten Sie langsam um den Plastikträger herum, bis Sie Widerstand spüren. Das Instrument greift zwischen dem Kunststoffträger und der Kanalwand. Der Kunststoffträger wird nach kurzer Zeit aus dem Kanal gedreht.
2. Falls erforderlich, kann auch eine dünne Hedstroem Handfeile entlang des Kunststoffkerns apikalwärts genutzt werden.
3. Nachdem der Kunststoffträger aus dem Kanal gezogen wurde, wird die Guttapercha wie gewohnt entfernt.

6. Kennzeichnung

	Weitere Informationen erhältlich
2	Nur für den Einmalgebrauch
	verwendbar bis
LOT	Lotnummer
CE	F360 Fill Größenprüfer CE Klasse I
CE 0197	F360 Fill Obturator CE Klasse IIa

7. Lagerhinweise
Verfallsdatum beachten.

8. Sicherheit und Haftung
Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

EN

F360 Fill oven

Classification
The F360 Fill oven is a medical device, class I, in compliance with MDD (Medical Devices Directive) section IX. The oven must only be used in dental clinics by dental personnel, and only for heating F360 Fill obturators. The product is classified according to DS EN 61010-1- 2001, therefore, it must not be used within reach of patients.
The F360 Fill oven has a heat chamber that consists of 5 printed circuit boards with copper lanes. By applying power to the copper lanes heat is generated. The oven is driven by an external power supply.
The F360 Fill oven is covered by a 2 year warranty.
The F360 Fill oven must only be serviced and repaired by the manufacturer otherwise the warranty will be void.
Warning
Do not touch the inside of the heat chamber before the oven has completely cooled off.
Technical specifications
Power supply
Input power: 100-240V AC, 50/60Hz
Output power: 9V DC, 1,7A
Safety
Auto turn off: The oven turns off automatically after 9 hours
Heating times
Obturator heating time is 60 seconds.
Preheating of the oven takes 3-4 minutes depending of the surrounding temperature.

1. Start using the oven
1.Connect the power supply to the DC inlet of the oven and the mains and switch on power (A1)
2. Indicator A emits a red light while the oven preheats (A2). When the oven is ready, the indicator emits a green light, and you will hear a beep.
NOTICE: The oven can be left on the entire day.
2. Use
When the oven is ready for use, up to four obturators at a time may be placed in the appropriate slots.
Place the obturators in the slots marked 1 to 4 (A3).
TIP: Place the obturator to be used first in slot #1, the second in #2 etc. Generally you should begin with the smallest size obturator.
1. Activate the timer by pressing the ON icon (A4).
2. Indicator B lights red during the heating cycle.
3. When ready, the indicator changes to green and you will hear a beep (A4).
Let the obturator stay in the oven until you are ready to insert it (max. 15 min.).
4. It is possible to turn off the oven by holding down the ON button for 2 seconds (A4). The oven beeps three times, it indicates it is switched off. Hold down the ON button for 2 seconds to reactivate the oven.
Tip: You do not have to turn off the oven after finished treatment, the heater can be left on standby all day.

Indication - light and sound

	Time	Heat	Sound
Preheating	●	●	-
Ready	●	●	Long beep
Activation	●	●	Short beep
Obturator ready	●	●	Long beep
Turn off	●	●	3 x short beep
Power on	●	● ●	Long beep
Auto turn off	-	-	Long beep

3. Cleaning
When the oven has cooled completely, gutta-percha residue may easily be removed.
The top of the oven may be removed for cleaning by rotating the top counter-clockwise 1 until the top is loose and can be removed 2 (A5).
The top may be washed in a dishwasher and/or autoclave.
Gutta-percha residue may be removed from the heat chamber by the

use of a blunt plastic instrument.
The main part of the oven may be wiped with a slightly damp cloth, using standard cleaning solutions and surface disinfection products.

Sterilization guide for the removable top part

WARNINGS	Discharge damaged products
Limitations on reprocessing	250 cycles
INSTRUCTIONS	
Point of use	Remove excess soil with disposable cloth/paper tissue
Preparation for decontamination	No specific requirements
Cleaning: Automated	Not recommended
Cleaning: Manual	Equipment: Detergent, brush, distilled or demineralised water 1. Rinse excess soil from cover 2. Using brush, apply detergent solution to all surfaces 3. Rinse under clear running water
Disinfection	Not recommended
Drying	Do not exceed 134º C
Maintenance, inspection and testing	Discharge damaged products
Packaging	Only pack individually
Sterilization	Vacuum autoclave, minimum 18 minutes at 134º C, pressure 2.2 bar Do not exceed 134º C
Storage	No particular requirements

4. Labelling

Consult instructions

SN Serial number

Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1: 2006 Electric shock protection, Type B

CE Medical device, Directive MDD
MDD Directive 93/42/EEL
Medical device, class I

Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE Directive 2002/96/EC

Please return the product for recycling.

F360 Fill obturators

Classification
The F360 Fill obturator is a medical device; class IIA, in compliance with MDD (Medical Devices Directive) section IX. The obturator must only be used by dentists. Read and follow the instructions carefully!

General precautions
- The product should only be used by dentists.
- The product should only be used for root canal procedures in teeth.
- A deformed or defective product should never be used, but should be discarded.
- It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. The operator is responsible for the correct use of the instruments. In case of contributory negligence by the user. Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to the non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user. For information on the correct use of the product, please see the step-by-step guide, section 2.
- The product should be stored in the original packing.

Warnings - obturator
- After heating, the gutta-percha is hot. Avoid any direct contact between the obturator and skin or mucous membranes. The obturator should be inserted directly into the root canal.
- It is always recommended to take a control x-ray. If the x-ray is not satisfactory, take another x-ray from a different angle. If the filling still cannot be satisfactorily documented, remove the obturator.

1. Description of the F360 Fill obturator

A F360 Fill obturator is a carrier of biocompatible plastic, which is coated with thermoplastic gutta-percha. The sizes are 20 to 60 according to ISO standard. The obturator sizes correspond to the ISO standards of root canal files. A single obturator is all that is needed to fully obturate a root canal. The result should always be a perfectly placed root canal filling with a tight apical seal.
A F360 Fill obturator consists of three parts:

1. Plastic handle with a metal insertion pin
The plastic handle is color-coded according to the size of the obturator. The stainless steel insertion pin is 9 mm long and permanently attached to the plastic handle. The metal insertion pin is placed 6 mm down in the plastic carrier. When the metal insertion pin is removed it will leave a hollow part of 6 mm in the plastic carrier.

2. Outer layer of thermoplastic Natural GP™ gutta-percha
The gutta-percha is reversible thermoplastic. This means that it becomes soft and highly adhesive when heated to temperatures above approx. 100°C. When cooled, it returns to its original firm, rigid state. Another heating will once again make the gutta-percha soft and adhesive.

3. Plastic carrier with endo stop
The tapered plastic carrier is sufficiently flexible to negotiate curved canals.
The F360 Fill plastic carrier is slightly tapered. This insures adequate back flow of the heated gutta-percha. The length of the carrier is 24 mm. The 6 mm coronal portion of the carrier is hollow to accommodate the metal insertion pin. A rubber endo stop is provided to indicate the working distance measurement. The plastic carrier and gutta-percha are radiopaque.

2. A step-by-step guide
Before using the F360 Fill obturator, assure that you have achieved the following:
- A properly cleaned and shaped canal – the key to any successful root canal filling. Utilize any technique which provides a smooth tapered form and coronal access wide enough to give room for the instruments.
- A dry root canal.
- An established working length. The plastic carrier is flexible enough to negotiate curved canals. It is highly advised that rotary files with a higher conicity are utilized to create a sufficient taper for the obturator. When using files with a conicity of 2 %, it is advised to combine them with a procedure using Gates Glidden Drills or similar files which can be used to create a sufficient opening in the coronal part of the canal. The use of size verifiers is recommended.

STEP 1: Determine the working length and choose the proper obturator size
The working length is measured all the way to the apex (B1). We recommend measuring the working length from the edge of the cusp. The working length may be determined by use of x-ray, file and electronic apex locator. Generally, the appropriate size F360 Fill obturator will be the same size as the last file used at the apex of the canal. TIP: For very narrow and/or highly calcified canals, it may be useful to select one size smaller than the last file used at the apex. If you do not use rotary files with a taper of 4% or more, you should always verify the size of the cleaned root canal with a size verifier before inserting the obturator. Mark your working length on your F360 Fill obturator.
When the size verifier has a slightly loose fit in the apical third of the root canal, the rubber stop is placed at the working length. Afterwards, the working length is transferred to the obturator.

STEP 2: Heating of the obturator
Place the selected obturator in the F360 Fill oven and activate it (B2, B3). See above for more detailed information on the appropriate use of the oven.

STEP 3: Application of sealer
While the obturator is heating, mix any heat resistant sealer (usually a non-eugenol sealer) with long working time, e.g. Komet® EasySeal, 9978. Make sure that the root canal is completely dry before applying sealer.

Place a very thin coating of sealer on the wall of the canal. Too much sealer is neither desirable nor necessary. Use a paper point or a F360 Fill Size Verifier to apply a thin layer of sealer on the canal walls. When obturating multiple canals, apply sealer to all canals at once.

STEP 4: Insertion of the obturator into the canal

When the oven indicates that the obturator is ready for use, the obturator is removed from the oven. See above for more detailed information on the appropriate use of the oven. Without twisting the handle, immediately insert the obturator into the canal to the working distance, using a firm and steady pressure (B4).

STEP 5: Confirming radiograph

Confirm your root canal treatment by taking radiographs.

STEP 6: Removal of excess central carrier and gutta-percha

When the gutta-percha has hardened (after 2-3 min.), remove the handle in one of two ways (B5).

1. Lean the handle and metal insertion pin sharply to one side to break off the excess.
2. Stabilize the plastic carrier with a finger and cut away the handle and excess plastic carrier with a small bur, e.g. the Komet gutta-percha cutter GP801L.314.014.

Be careful to prevent vertical movement of the carrier to minimize the chance of disturbing the apical seal. Trim away the extra gutta-percha using an gutta-percha cutter e.g. the Komet GP801L.314.014.

3. Technical tips

It is very easy to use the F360 Fill system. Feed-back from experienced users, however, will hopefully make it even easier for you to get started.

Obturating multi-rooted teeth

There will almost always be more than enough gutta-percha on each obturator. When obturating the canal, the excess gutta-percha and sealer will backfill to the coronal part of the tooth, possibly blocking the adjacent opening. However, you can avoid this:

- Obturate the shortest canal first.
- Place paper points or size verifiers in the other canals prior to obturation to prevent the following root canals in being blocked by gutta-percha. Remove paper points or size verifiers as each canal is obturated.
- While there is sufficient gutta-percha on each obturator to fill even extremely long canals, wide canals or internally resorbed canals, it may be too much in some cases. If it is obvious that there will be an excess of gutta-percha to fill the canal, use a sharp blade to trim some of the material from the coronal end of the central carrier prior to heating.
- In some cases it can be beneficial to remove the handle/metal insertion pin from the actual plastic carrier, especially in multi-rooted teeth where the extra space will make it easier placing the following obturators in the second and third canal.
- Prior to heating of the obturator(s) and prior to marking the working length, always assure that the handle/metal insertion pin can be separated from the plastic carrier. This is done by twisting the handle/metal insertion pin out of the plastic carrier. Re-insert the handle/metal insertion pin into the plastic carrier.

Mark your working length and proceed to Step 2 - Step 4 (section 2). Stabilize the plastic carrier with a cotton plier while the handle/metal insertion pin is twisted out. Any excess material is removed as described in Step 6 (section 2).

Use of sealer

As with any other root filling technique, when using the F360 Fill system, always apply sealer in the canal first. However, there is a significant difference when using F360 Fill. Only apply a very small amount of sealer using a size verifier or a paper point. A root spiral (lentulo) should not be utilized when using obturators as there is a tendency to add too much sealer to the canal. Remember; only apply a very thin layer of sealer on the canal walls.

4. Creation of space for the post

Post space creation is accomplished by removing the coronal portion of the obturation. Since the coronal 6 mm of the plastic carrier is hollow, this procedure should be easier with the F360 Fill obturator than with other obturation systems.

5. Retreatment of an obturated root canal

Removal of the obturator is relatively simple prior to the gutta-percha cooling. Simply grasp the excess carrier with cotton pliers and remove it. Once the gutta-percha has cooled or for retreatment at a later appointment, removal is easiest achieved by using a Peeso bur, Gates or similar:

1. Place the bur between the canal wall and the plastic carrier, so that the rotational direction will be counter clockwise. Use the instrument at very low speed (250 - 400 rpm) and work slowly around the plastic carrier until you feel resistance. The instrument will grasp between the plastic carrier and the canal wall. The plastic carrier will be coiled out of the canal after a short time.
2. If necessary, a small Hedstroem hand file can be worked down apically along the plastic carrier.
3. When the plastic carrier has been pulled out of the canal, the gutta-percha is removed by traditional means.

6. Labelling

	Further information available
	For single use only
	Use by
LOT	Lot number
CE	CE Class I F360 Fill Verifier
CE 0197	CE Class IIa F360 Fill Obturator

7. Storage

Observe the use-by date.

8. Safety and liability

It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. The operator is responsible for the correct use of the instruments. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to the non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

FR

Réchauffeur F360 Fill

Classification

Le réchauffeur F360 Fill est un appareil médical de classe I, selon la Directive relative aux dispositifs médicaux, paragraphe IX. Le réchauffeur doit être utilisé uniquement dans des cliniques dentaires par un personnel qualifié pour le réchauffage exclusif des obturateurs F360 Fill. Ce produit est conforme à la norme DS EN 61010-1-2001 et doit par conséquent être tenu hors de portée du patient. Le réchauffeur F360 Fill comporte une chambre de réchauffage composé de 5 circuits imprimés avec des pistes de cuivre. En les connectant à l'alimentation en courant électrique, les pistes de cuivre produisent de la chaleur. Le réchauffeur est actionné par une source de courant externe.

La garantie du réchauffeur F360 Fill est de 2 ans.
Le réchauffeur F360 Fill ne doit être révisé et réparé que par le fabricant sous peine d'exclusion de tout droit de garantie.

Avertissement !

Ne pas toucher la chambre interne jusqu'à ce que le réchauffeur soit totalement refroidi !

Spécification techniques

Alimentation électrique
Alimentation d'entrée : 100-240VAC, 50/60Hz
Alimentation de sortie : 9 VDC, 1,7A

Sécurité :

Pour des raisons de sécurité, le réchauffeur s'éteind automatiquement après 9 heures.

Temps de chauffe

Le temps de chauffe de l'obturateur est de 60 secondes.
En fonction de la température ambiante, le préchauffage est compris entre 3 et 4 minutes.

1. Démarrage du réchauffeur

1. Brancher la prise cc de l'appareil à une prise secteur et mettre en

marche l'appareil (A1).
2. Une lumière rouge s'allume A indiquant que l'appareil est en préchauffe (A2) et devient verte avec un signal sonore lorsqu'il est prêt à être utilisé (A4).
NOTE : Le réchauffeur pourrait rester allumé toute la journée.

2. Utilisation
Quand le four est prêt à être utilisé, vous pouvez placer au dessus du four 4 obturateurs dans les encoches appropriés.
Placer les obturateurs dans les encoches 1 – 4 (A3)
N.B. : Placer l'obturateur qui sera utilisé le premier dans l'encoche #1, le second dans le #2, etc. ... De règle générale, on devrait commencer avec l'obturateur le plus petit.
1. Activer la minuterie en pressant sur le symbole ON (A4)
2. Une lumière rouge B indique le temps de chauffe (A4)
3. Une fois prêt, l'indicateur devient vert et est accompagné d'un signal sonore
NOTE : Laisser les obturateurs dans le four jusqu'à ce que vous soyez prêt à les insérer (15 min. au maximum).
4. Il est possible d'éteindre le réchauffeur en appuyant sur le symbole ON (A4) pendant 2 sec. Le réchauffeur émettra trois bips pour indiquer qu'il est éteint. Appuyez sur le symbole ON pendant 2 secondes pour réactiver le réchauffeur.
NOTE: Une fois completé le traitement, il n'est pas nécessaire d'éteindre le réchauffeur, le réchauffeur pourrait rester en mode veille pendant toute la journée.

Indicateurs lumineux et sonores

	Temps	Chaleur	Son
Préchauffage	●	●	-
Prêt	●	●	Bip long
Activation	●	●	Bip court
Obturateur prêt	●	●	Bip long
Arrêter	●	●	3 x bip court
Démarrer	●	● ●	Bip long
Arrêt automatique	-	-	Bip long

3. Nettoyage
Lorsque le réchauffeur a complètement refroidi, les résidus de gutta-percha peuvent être enlevés facilement du four.
La partie supérieure du four peut être enlevée pour la nettoyer en effectuant une rotation de l'élément supérieur en sens antihoraire (1), jusqu'à ce que l'élément se soit détaché 2 (A5).
- La partie supérieure peut être nettoyé dans un lave-vaisselle et/ou préparée à l'autoclave
- Les résidus de gutta-percha peuvent être enlevés de la chambre de réchauffage à l'aide d'un instrument en plastique émoussé.
La partie principale du four peut être nettoyée à l'aide d'un tissu imprégné d'une solution détergente courante ou à l'aide des produits pour la désinfection de surfaces.

Directives sur la stérilisation de la partie supérieure détachable du four

AVERTISSEMENTS	Eliminer les produits endommagés
Retraitement limité à	250 cycles
NOTES	
Poste de travail	Enlever les salissures excessives à l'aide des tissues jetables/tissus en papier
Mesures préparatoires pour la décontamination	Aucune exigence spécifique
Nettoyage mécanique	Pas recommandée
Nettoyage manuel	Appareils : Détergents, brossettes, eau distillée ou déminéralisée 1. Rincer les salissures excessives de l'élément plastique 2. Appliquer le détergent à toutes les sur faces à l'aide d'une brossette 3. Rincer à l'eau courante
Désinfection	Pas recommandée
Séchage	Ne pas excéder 134 °C
Révision, contrôle et tests	Eliminer les produits endommagés
Emballage	N'utiliser que des emballages individuels
Stérilisation	A l'autoclave suivant un procédé sous vide pendant 18 minutes minimum à 134°C et une pression de 2,2 bar Ne pas excéder une température de 134°C
Stockage	Aucune exigence spécifique

4. Labelling

Etiquettage

SN Numéro de série

Norme DS/EN 60601-1 : 2006, Appareils électromédicaux, protection contre le choc électrique, type B

CE Directive pour produits médicaux
MDD Directive 93/42/EEC
Produit médical de classe I

Directive WEEE 2002/96/EG relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques

Veuillez retourner le produit pour recycler les déchets.

F360 Fill Obturateurs

Classification
L'obturateur F360 Fill est un produit médical de classe IIA, selon la Directive relative aux dispositifs médicaux, annexe IX. L'obturateur doit être utilisé uniquement par des chirurgiens-dentistes.
Vous êtes priés de lire et respecter scrupuleusement ces instructions d'utilisation.

Notes générales
- Le produit ne doit être utilisé que par des chirurgiens-dentistes
- Le produit ne doit être utilisé que par des actes dentaires d'obturation des canaux radiculaires
- Un produit déformé ou défectueux ne doit pas être utilisé mais jeté.
- L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité du produit avec l'application prévue, avant de l'utiliser. L'utilisation des instruments est sous la responsabilité de l'utilisateur. Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont dus au non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou à un mauvais usage involontaire, entraîne la réduction ou l'exclusion totale de la responsabilité de Gebr. Brasseler.
Veuillez vous référer à la méthode étape par étape au point 2.
- Le produit devrait être stocké dans son emballage original.

Avertissement – Obturateur
- Après le chauffage, la gutta-percha est très chaude. Eviter tout contact direct de l'obturateur avec la peau ou les muqueuses. L'obturateur doit être inséré immédiatement dans le canal radiculaire.
- En général, il est recommandé de faire une radiographie de contrôle. Si cette radiographie n'est pas satisfaisante, faire une autre d'un angle différent. S'il n'est pas encore possible de documenter dûment l'obturation canalaire, enlever l'obturateur.

1. Description technique de l'obturateur F360 Fill

Un obturateur endodontique est un tuteur biocompatible, aux dimensions ISO standards 20 a 60, recouverte de gutta-percha thermoplastique. Les tailles des obturateurs sont conformes aux tailles des instruments de préparation correspondantes, codifiés selon la norme ISO.
Un seul obturateur suffit pour réaliser une obturation complète du canal radiculaire pour atteindre un parfait scellement apical.
L'obturateur F360 Fill se compose de trois parties :
1. Un manche plastique avec tige métallique
Le manche plastique respecte le code couleur en fonction de la taille de l'obturateur. La tige métallique d'une longueur de 9 mm est solidaire du manche plastique. La tige métallique est insérée dans le tuteur en plastique à une profondeur de 6 mm. Si l'on retire la tige métallique, une partie creuse de 6 mm reste dans le tuteur en plastique.

2. Une couche de gutta-percha thermoplastique Natural GP™
La gutta-percha est thermoplastique réversible. Cela signifie qu'elle devient molle et hautement adhésive lorsqu'elle est chauffée à des températures supérieures à environ 100°C. Inversement, elle se rigidifie à son état original solide en refroidissant. Si elle est réchauffée, elle est de nouveau molle et hautement adhésive.
3. Un tuteur en plastique plastique et une rondelle stop
Le tuteur plastique conique permet de traiter même les canaux courbes grâce à sa flexibilité. La forme légèrement conique du tuteur en plastique F360 Fill permet le reflux de la gutta-percha réchauffée en dehors du canal. Le tuteur en plastique mesure 24 mm de long. Les 6 mm coronaires sont creux pour permettre le logement de la tige métallique. La rondelle stop en caoutchouc permet le respect de la longueur de travail mesurée. Le tuteur en plastique et la gutta-percha sont radio-opaques.

2. Méthode étape par étape
Avant d'utiliser l'obturateur F360 Fill, assurez-vous que :
- Le canal soit bien nettoyé et préparé, conditions indispensables pour une obturation réussie. Il est possible d'utiliser chaque technique pour obtenir une forme conique et lisse du canal ainsi qu'un accès coronaire de grandeur suffisante pour permet l'introduction aisée des instruments.
- Le canal soit sec.
- La longueur de travail soit définie. Le tuteur en plastique est suffisamment flexible pour passer les canaux courbes. Il est recommandé d'utiliser des instruments rotatifs avec une grande conicité pour obtenir une conicité optimale du canal qui facilite l'obturation. En cas d'utiliser les limes avec une conicité 2%, nous recommandons de les combiner avec des instruments Gates Glidden ou d'autres limes pour créer une cavité d'accès d'une grandeur suffisante dans la partie coronaire.
L'utilisation d'un Verifier (instrument pour vérifier la taille) est également recommandée.
ETAPE 1 : Déterminer la longueur de travail et sélectionner la taille de l'obturateur appropriée
Mesurer la longueur de travail jusqu'à l'apex (B1). Nous recommandons de mesurer la longueur de travail à partir du bord de la cuspide. Le mesurage est effectué de préférence à l'aide d'une radiographie, d'une lime et d'un localisateur d'apex électronique. En général, l'obturateur F360 Fill sera de même taille que la dernière lime utilisée à l'apex. Astuce : Dans le cas des canaux étroits et/ou fortement calcifiés, il est avantageux de sélectionner l'obturateur de taille juste inférieure à la dernière lime utilisée à l'apex. Si vous n'utilisez pas d'instruments rotatifs avec une conicité de 4% ou plus, il est recommandé de vérifier toujours la taille du canal préparé auparavant à l'aide du verifier avant de passer l'obturateur.
Marquer votre longueur de travail sur l'obturateur F360 Fill.
Si le verifier passe aisément le tiers apical du canal, la rondelle stop en caoutchouc est ajustée à la longueur de travail correspondante et celle-ci peut être transférée à l'obturateur.
ETAPE 2 : Réchauffage de l'obturateur
Suspendre l'obturateur sélectionné dans le réchauffeur et activer l'appareil (B2 / B3). Pour plus d'informations sur l'utilisation du réchauffeur, veuillez vous référer aux descriptions au-dessus mentionnées.
ETAPE 3 : Application du Sealer
Pendant que l'obturateur est en train de chauffer, mélanger et appliquer un sealer résistant à la chaleur (de préférence un sealer sans eugénol) avec un temps de manipulation long (p. ex. EasySeal, Réf. 9978 fabriqué par Komet®). Avant d'appliquer le sealer, s'assurer que le canal soit tout à fait sec.
Appliquer une couche très fin de sealer à l'orifice du canal. Il n'est pas convenable ni nécessaire d'appliquer une quantité excessive de sealer. Enduire les parois du canal d'une fine couche de sealer à l'aide d'une pointe à papier ou du verifier F360 Fill. Si vous avez l'intention d'obturer plusieurs canaux, appliquer le sealer successivement dans tous les canaux.
ETAPE 4 : Introduction de l'obturateur dans le canal radiculaire
Quand le réchauffeur indique que l'obturateur est prêt à être utilisé, retirer l'obturateur du réchauffeur. Pour plus d'informations sur la fonction de l'obturateur, veuillez vous référer aux descriptions au-dessus mentionnées. Sans tourner la manche, insérer l'obturateur dans le canal jusqu'à la longueur de travail en exerçant une pression constante (B4).
ETAPE 5 : Radiographie de contrôle
Contrôler le résultat du traitement radiculaire à l'aide d'une radiographie.
ETAPE 6 : Retirer la partie du tuteur de l'obturateur protubérante et l'excès de gutta-percha
Laisser la gutta-percha refroidir pendant 2 à 3 minutes, et retirer la manche selon une des deux méthodes suivantes :
1. Casser le manche et la tique métallique protubérants en les pliant fortement vers le côté, ou
2. Stabiliser le tuteur en plastique avec les doigts et couper le manche et l'excédent du tuteur en plastique à l'aide d'une petite fraise, p. ex. la fraise pour couper gutta-percha Réf. GP801L.314.014, fabriquée par Komet.
Attention à ne pas générer de mouvements verticaux de l'âme de l'obturateur lors de l'enlèvement des excédents afin de ne pas empêcher le scellement apical. Si nécessaire, couper la gutta-percha en excédent à l'aide p. ex d'une fraise pour couper gutta-percha GP801L.314.014, fabriquée par Komet.

3. Astuces techniques
L'utilisation du système F360 Fill est très simple. Voici quelques remarques faites de la part des utilisateurs expérimentés pour que vous vous familiarisiez plus facilement avec ce système.
Obturation des dents multi-radiculées :
Chaque obturateur est muni d'une quantité suffisante de gutta-percha. Lors du remplissage du canal, la gutta-percha et le sealer ont tendance à être transportés à la zone coronaire du canal, ce qui peut bloquer l'orifice canalaire. Vous pourrez éviter ce problème en observant les instructions suivantes :
1. Obturer le canal le plus court en premier.
2. Avant de procéder à l'obturation, insérer des pointes de papier dans les autres canaux afin de les empêcher d'être recouverts de gutta-percha. Retirer les pointes de papier ou verifiers un à un pour réaliser les obturations.
3. Chaque obturateur est muni d'une quantité suffisante de gutta-percha afin de faciliter l'obturation même des canaux extrêment longs, canaux courbés ou avec résorption interne. Toutefois, cela peut être trop dans certains cas. S'il est évident qu'il y aura un excédent de gutta-percha dans le canal, enlever de la gutta-percha de l'extrémité coronaire du tuteur en plastique à l'aide d'un bistouri.
- Dans certains cas, il est avantageux de séparer le manche avec la tige métallique du tuteur en plastique, particulièrement s'il s'agit des dents multi-radiculées où l'espace additionnel faciliterai l'insertion des obturateurs subséquents dans le deuxième et troisième canal.
- Avant de réchauffer les obturateurs et marquer la longueur de travail, veuillez vous assurer que le manche avec la tige métallique peut être séparé facilement du tuteur en plastique. A cette fin, tirer le manche avec la tige métallique hors du tuteur en plastique. Réinsérez le manche avec la tige métallique dans le tuteur en plastique.
Marquez votre longueur de travail et continuez avec étapes 2 à 4 (section 2).
Stabilisez le tuteur en plastique avec une pince à coton tandis que le manche avec la tige métallique soit tiré hors du tuteur. Enlevez le matériau excessif tel que décrit en étape 6 (point 2).

Utilisation du sealer
Par analogie avec toute autre méthode d'obturation radiculaire, le système F360 Fill implique toujours l'application initiale du sealer. Cependant, il y a une différence primordiale, à savoir l'application d'une quantité très faible de sealer si vous utilisez le système F360 Fill. Nous recommandons d'appliquer le sealer dans le canal à l'aide d'un Verifier ou une pointe de papier. Si vous voulez utiliser un obturateur, attention de ne pas utiliser un bourre-pâte au risque d'introduire une quantité excessive de sealer dans le canal. Note : N'appliquer qu'une couche très fine de sealer sur les parois canalaires !

4. Préparation de l'espace du tenon
Enlevez la partie coronaire de l'obturation pour créer l'espace pour la réception du tenon. La partie coronaire du tuteur en plastique de 6 mm étant creuse, cela est plus facile si l'on utilise l'obturateur F360 Fill qu'un autre système d'obturation.

5. Reprise d'un canal radiculaire obturé
Il est relativement simple de retirer l'obturateur avant que la gutta-percha ne refroidisse. Il suffit de saisir la partie plastique excessive à l'aide d'une pince à coton et de la retirer. Une fois la gutta-percha refroidie, ou pour une reprise de traitement lors du rendez-vous suivant, le retrait est facilité en utilisant de préférence un foret Peeso, Gates ou un instrument similaire.

1. Introduire le foret entre la paroi canalaire et le tuteur en plastique de l'obturateur et faire tourner l'instrument en sens antihoraire à très basse vitesse (250 à 400 tours/mn). Avancer lentement autour du tuteur en plastiquejusqu'à ce que vous notiez une résistance. L'instrument se croche entre le tuteur en plastique et la paroi canalaire. Le tuteur en plastique ressortira du canal en très peu de temps.
2. Le cas échéant, une lime manuelle fine Hedstroem peut être utilisée pour le guide le long du tuteur en plastique en direction apicale.
3. Après avoir retiré le tuteur en plastique du canal, retirer la gutta-percha en employant les méthodes traditionnelles.

6. Etiquettage

Information complémentaire disponible

Usage unique

A utiliser avant le

LOT N° du lot

CE Classe I CE F360 Fill Verifier

CE 0197 Classe IIA CE F360 Obturator

7. Avertissement pour le stockage :
Observer la date de péremption.

8. Sécurité et responsabilité :
L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité du produit avec l'application prévue, avant de l'utiliser. L'utilisation des instruments est sous la responsabilité de l'utilisateur. Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont duson-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou à un mauvais usage involontaire, entraîne la réduction ou l'exclusion totale de la responsabilité de Gebr. Brasseler.

ES

Horno F360

Clasificación
El horno F360 Fill es un dispositivo médico, clase I, según la normativa MDD (Directiva para productos sanitarios) sección IX. Debe ser usado exclusivamente en clínicas dentales por profesionales dentales, y solo para calentar Obturadores endodónticos F360 Fill. Este material está clasificado según la normativa DS EN61010-1-2001, por lo que no debe dejarse al alcance de los pacientes.
El horno consiste en una cámara de calentamiento que dispone de 5 placas de circuito impresos con pistas de cobre. Conectando el horno a la red eléctrica, las pistas de cobre generan calor. El horno debe ser conectado a una fuente de alimentación externa.
El horno F360 Fill tiene dos años de garantía.
El horno F360 Fill debe ser reparado por el fabricante, de lo contrario la garantía no será válida.

Atención
No toque el interior de la cámara de calentamiento antes de que el horno se haya enfriado completamente.
Especificaciones técnicas
Fuente de alimentación

Entrada:	100-240 VAC // 50/60 Hz
Salida:	9VDC // 1,7 A

Seguridad
Desactivación: El horno se desactivará automáticamente después de 9 horas.
Calentamiento
El tiempo de calentamiento del obturador es de 60 segundos.
La fase de precalentamiento está entre 3 y 4 minutos, en función de la temperatura ambiente.

1. Puesta en marcha del horno
1. Conecte el horno a la red eléctrica y encienda el horno con el interruptor situado en la parte posterior (A1).
2. El indicador luminoso A emite un luz roja cuando el horno está precalentando (A2). Cuando el horno está listo, el indicador emite una luz verde y un pitido.
ATENCIÓN: El horno puede mantenerse en fase de calentamiento todo el día.

2. Uso
Cuando el horno está caliente, pueden colocarse hasta 4 obturadores a la vez en las respectivas ranuras.
Coloque el obturador en las ranuras marcadas 1 a 4 (fig. A3).
CONSEJO: Coloque el obturador que vaya a utilizar primero en la ranura número 1, el segundo en el número 2, etc. Generalmente debe comenzar con el obturador del tamaño más pequeño.
1. Active el temporizador presionando el icono ON (A4).
2. El indicador luminoso B se pone de color rojo durante el ciclo de calentamiento (A4).
3. Cuando el horno está listo para su uso el indicador luminoso cambia a color verde y emite un pitido (A4).
4. El horno puede ser desactivado presionando el icono ON durante 2 segundos (A4). El horno emita tres pitidos para confirmar que fue desactivado. El horno se activa de nuevo presionando el icono ON durante 2 segundos.
NOTA: No es necesario desactivar el horno después de completar el tratamiento, el horno puede mantenerse en fase de calentamiento todo el día.

Indicadores luminosos y de audio

	Tiempo	Calor	Sonido
Precalentamiento	●	●	-
Listo	●	●	Pitido largo
Activación	●	●	Pitido corto
Obturator listo	●	●	Pitido largo
Apagar	●	●	3 x pitido corto
Encender	●	● ●	Pitido largo
Apagado automático	-	-	Pitido largo

3. Limpieza
Cuando el horno esté completamente frío, los residuos de gutapercha se pueden eliminar con facilidad.
Puede sacar la parte superior del horno para facilitar su limpieza, girando en sentido contrario a las agujas del reloj 1 hasta desenroscarla en su totalidad 2 (A5).
Esta parte puede limpiarse en el lavavajillas y/o en autoclave.
Elimine los residuos de gutapercha de la cámara del horno con la ayuda de un instrumento de plástico con punta roma.
La parte principal del horno puede limpiase con un paño humedecido en una solución de limpieza estándar o desinfectante.

Guía de esterilización para la parte extraíble

ADVERTENCIA	Eliminar los productos defectuosos
Límite de esterilizaciones	250 ciclos.
INSTRUCCIONES	
Primer paso	Elimine el exceso de suciedad con un pañuelo o una toallita desechable.
Preparación para desinfección	Sin especificaciones especiales
Limpieza: Automática	No recomendada
Limpieza: Manual	Materiales: Detergente, cepillo, agua destilada o desmineralizada. 1. Aclare el exceso de suciedad de la cubierta. 2. Con un cepillo, aplique detergente líquido en todas las superficies. 3. Aclare bajo chorro de agua corriente.
Desinfección	No recomendada
Secado	No sobrepasar los 134º C
Mantenimiento, revisión y pruebas	Eliminar los productos defectuosos
Embalaje	Solo presentación individual
Esterilización	Autoclave con vacío, mínimo 18 minutos a 134º C, presión 2.2 bar No sobrepasar los 134º C
Almacenaje	Sin requisitos especiales

4. Etiquetado

Consulte las instrucciones de uso

SN Número de serie

Directiva de Equipos Electromédicos, DS/EN 60601-1:2006
Protección contra choque eléctrico, tipo B

CE Directiva de dispositivos médicos
MDD Directiva 93/42/EEC
Dispositivo médico de clase I

Directiva sobre el tratamiento de residuos de componentes de aparatos eléctricos y electrónicos en desuso, Directiva WEEE 2002/96/EC

Sírvase devolver el producto para su reciclaje.

Obturador F360 Fill

Clasificación
El obturador F360 Fill es un dispositivo médico de clase IIA de conformidad con la Directiva de productos sanitarios (MDD), apartado IX. Los obturadores sólo deben ser utilizados por dentistas.
Lea y siga atentamente las instrucciones.

Precauciones generales
- El producto sólo debe ser utilizado por dentistas.
- El producto sólo debe utilizarse para intervenciones en el canal radicular de dientes.
- Los productos deformados o defectuosos no deben utilizarse en ningún caso; deben eliminarse.
- El usuario tiene la obligación de verificar bajo su propia responsabilidad y antes de su aplicación, que el producto sea apropiado para el uso previsto. El usuario es responsable para la utilización apropiada de los instrumentos. Una negligencia del operador generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de Gebr. Brasseler. Este será especialmente el caso si no se observan las recomendaciones de uso o las advertencias, o en caso de uso incorrecto involuntario por parte del usuario. En la guía paso a paso, apartado 2, encontrará información sobre el uso correcto del producto.
- El producto debe guardarse en su envase original.

Advertencia sobre el uso del obturador
- Tras el calentamiento, la gutapercha está caliente. Evite todo contacto directo entre el obturador y la piel o las membranas mucosas. Inserte directamente el obturador en el canal radicular.
- Siempre es recomendable realizar un control radiográfico. Si la radiografía no fuese satisfactoria, tome otra desde un ángulo distinto. Si aun así no es posible documentar la obturación adecuadamente, retire el obturador.

1. Descripción del obturador F360 Fill

Un obturador F360 Fill consiste en un vástago fabricado en plástico biocompatible; sus dimensiones corresponden a los tamaños estándar ISO 20-100 y está recubierto de gutapercha termoplástica. Los tamaños del obturador corresponden al estándar ISO de limas para el canal radicular. Se necesita un solo obturador para obturar un canal radicular por completo, y el resultado siempre debe ser una obturación perfectamente colocada y con un sellado apical excelente.
El obturador endodóntico F360 Fill está formado por tres piezas:
1. Mango de plástico con aguja de inserción metálica
El mango de plástico tiene colores diferentes en función del tamaño del obturador. La aguja de inserción metálica tiene 9 mm de largo, y su unión al mango de plástico es fija. La aguja de inserción metálica se encuentra acomodada en el vástago de plástico a una profundidad de 6 mm. Removiendo la aguja metálica, una parte hueca queda en el vástago de plástico.
2. Capa exterior de gutapercha termoplástica Natural GP™
La gutapercha es un termoplástico reversible, lo que significa que se vuelve maleable y muy adhesiva cuando se calienta a temperaturas por encima de unos 100°C. Cuando se enfría, regresa a un estado rígido y firme. Si se calienta de nuevo, la gutapercha volverá a ser maleable y adhesiva.
3. Vástago de plástico con tope para la endodoncia
El vástago de plástico cónico tiene la flexibilidad suficiente para pasar por canales curvos.
El vástago de plástico F360 Fill presenta una forma ligeramente cónica. Así se garantiza un reflujo suficiente de la gutapercha calentada. El vástago tiene una longitud de 24 mm. La parte coronal, de 6 mm, es hueca, para así poder acomodar la aguja de inserción metálica. Un tope para endodoncia de goma sirve para fijar la distancia de trabajo. El vástago de plástico y la gutapercha son radiopacos.

2. Guía paso a paso
Antes de utilizar el obturador endodóntico F360 Fill asegúrese de:
- Que el canal esté limpio y tenga la forma adecuada, lo cual constituye la clave del éxito en cualquier obturación de canal radicular. Puede utilizarse cualquier técnica que obtenga una forma cónica suave y una abertura coronal lo bastante ancha para tener espacio para los instrumentos.
- Que el canal radicular esté seco.
- Que se haya establecido la longitud de trabajo. El vástago de plástico tiene la flexibilidad suficiente para pasar por canales curvos. Es conveniente utilizar limas rotatorias de una conicidad mayor para crear un orificio cónico de dimensiones suficientes para el vástago del obturador. Si se utilizan limas con una conicidad de 2%, es recomendable combinarlas con un procedimiento que utilice fresas Gate Glidden u otras limas que se puedan usar para crear una abertura suficiente en la sección coronal del canal. Se recomienda el uso de un medidor de profundidad.

PASO 1: Determinar la longitud de trabajo y seleccionar el tamaño de obturador adecuado
La longitud de trabajo se mide hasta el ápice (B1). Recomendamos medir la longitud de trabajo desde el borde de la cúspide. La longitud de trabajo puede medirse más fácilmente mediante radiografías, lima y un localizador de ápices electrónico. Por lo general, el tamaño apropiado del obturador F360 Fill se corresponderá con el tamaño de la última lima utilizada en el ápice del canal. CONSEJO: En caso de canales muy estrechos y/o muy calcificados, puede resultar útil seleccionar un tamaño inmediatamente inferior al de la última lima usada en el ápice. Si no utiliza limas rotatorias con una conicidad del 4% o superior, antes de insertar el obturador debe comprobar siempre las dimensiones del canal radicular limpio con un medidor de profundidad.
Marque su longitud de trabajo en el obturador F360 Fill.
Cuando el medidor de profundidad quede ligeramente holgado en el tercio apical, debe colocarse el tope de goma en la distancia de trabajo. A continuación, se transfiere la longitud de trabajo al obturador.
PASO 2: Calentar el obturador
Coloque el obturador seleccionado en el calentador F360 Fill y enciéndalo (B2/B3). Véase arriba para más información sobre el uso del calentador.
PASO 3: Aplicar el sellador
Mientras el obturador se calienta, mezcle cualquier sellador resistente al calor (normalmente sellador sin eugenol), por ejemplo Komet® EasySeal, 9978, con un tiempo de manipulación largo. Asegúrese de que el canal radicular esté completamente seco antes de aplicar el sellador. Aplique una capa muy fina de sellador en la pared del canal. No es conveniente ni necesario un exceso de sellador. Utilice una punta de papel o un medidor de profundidad F360 Fill para aplicar una capa fina de sellador en las paredes del canal. Si va a obturar más canales, aplique el sellador en todos los canales al mismo tiempo.
PASO 4: Insertar el obturador en el canal
Cuando el calentador indique que el obturador está listo, retírelo del calentador. Véase arriba para más información sobre el uso del calentador. Sin girar el mango, inserte inmediatamente el obturador en el canal a la distancia de trabajo aplicando una presión firme y constante (B4).
PASO 5: Radiografías de comprobación
Compruebe el tratamiento del canal radicular tomando radiografías
PASO 6: Retirar el núcleo central y la gutapercha sobrantes
Una vez que la gutapercha se haya endurecido (tras 2 - 3 min), retire el mango siguiendo uno de los procedimientos descritos a continuación.
1. Gire el mango y el núcleo de plástico fuerte hacia un lado para que

se desprenda la parte sobrante.
2. Estabilice el núcleo de plástico con un dedo y corte el mango y el núcleo de plástico excesivo con una fresa pequeña, por ejemplo la fresa Komet para cortar gutapercha GP801L.314.014.
Procure que no se produzca ningún movimiento vertical del núcleo para reducir al mínimo la posibilidad de alterar el sellado apical.
Elimine la gutapercha sobrante por ejemplo con la fresa Komet para cortar gutapercha GP801L.314.014.

3. Consejos técnicos
El sistema F360 Fill es muy fácil de utilizar. No obstante, la experiencia previa de expertos puede ser útil para iniciar el trabajo con el producto:
Obturación de piezas multirradiculares
Por lo general, siempre habrá más que suficiente gutapercha en cada obturador. Al obturar el canal, la gutapercha y el sellador serán transportados a la parte coronal del diente, bloqueando así la abertura. Esto puede evitarse:
- Obture primero el canal más corto.
- Coloque puntas de papel en los demás canales antes de proceder a la obturación. Así evitará que queden cubiertos por la gutapercha. Retírelos a medida que vaya obturando cada canal.
- Si bien hay suficiente gutapercha en cada obturador para rellenar incluso un canal muy profundo o ancho, o con una reabsorción interna muy grave, en algunos casos puede ser excesiva.
Si es evidente que va a sobrar gutapercha, utilice una hoja afilada para recortar parte del material del extremo coronal del núcleo central antes de proceder al calentamiento.
- En algunos casos es ventajoso remover el mango con la aguja de inserción metálica del núcleo de plástico, especialmente en dientes multirradiculares donde el espacio adicional facilitará la inserción de los obturadores subsiguientes en el segundo y tercer conducto.
- Antes de calentar el obturador / los obturadores asegúrese deq que el mango con la aguja de inserción metálica pueda ser separada del núcleo de plástico. A ese fin, gire el mango con la aguja de inserción y sáquelo del núcleo de plástico. Introduzca el mango con la aguja de inserción metálica nuevamente.
Marque su longitud de trabajo y siga con los pasos 2 a 4 (sección 2).
Una vez de que haya sacado el mango con la aguja de inserción metálica del núcleo de plástico, estabilice éste con pinzas de algodón.
Remueva el material excesivo siguiendo las instrucciones en el paso 6 (sección 2)

Uso del sellador
Al igual que con las demás técnicas de obturación de raíces, el sistema F360 Fill requiere que se aplique primero un sellador en el canal. No obstante, existe una diferencia importante: cuando utilice F360 Fill hay que aplicar sólo una cantidad muy reducida. Recomendamos aplicar el sellador en el canal radicular con la ayuda de un medidor de profundidad o una punta de papel. No utilice una espiral para canales en combinación con obturadores (Lentulos), ya que existe la tendencia de añadir demasiado sellador al canal. Recuerde que sólo debe aplicar una capa muy fina de sellador en las paredes del canal.

4. Preparación del lecho receptor del perno
Prepare el lecho del perno removiendo la parte coronal de la obturación. La porción coronal de 6 mm del núcleo plástico es hueco, por lo cual el trabajo con obturadores del sistema F360 es más fácil en comparación con otros sistemas de obturación.

5. Retratamiento de un canal radicular obturado
Antes de que se enfríe la gutapercha, es relativamente fácil retirar el obturador. Para ello, agarre el núcleo excesivo con unas pinzas de algodón y retírelo.
Una vez que la gutapercha se haya enfriado, o si fuese necesario un retratamiento en visitas posteriores, la forma más sencilla de retirarlo es con ayuda de una fresa Peeso, Gates o similar.
1. Coloque la fresa entre la pared del canal y el núcleo de plástico, de modo que la dirección de rotación sea en el sentido contrario a las agujas del reloj. Utilice el instrumento a velocidades muy bajas (250 - 400 rpm) y trabaje despacio al rededor del núcleo de plástico, hasta que note resistencia. El instrumento se agarrará entre el núcleo de plástico y la pared del canal. El núcleo de plástico será expulsado fuera del canal después de un breve espacio de tiempo.
2. Si fuera necesario, puede utilizar una lima manual pequeña Hedstroem para descender apicalmente a lo largo del núcleo de plástico.
3. Una vez que el núcleo de plástico se haya extraído del canal, proceda a la eliminación de la gutapercha de forma convencional.

6. Etiquetado

	Información adicional disponible
	Para uso único
	A utilizar antes de
LOT	Número de lote
CE	CE Clase I F360 Fill Verifier
CE 0197	CE Clase IIa F360 Fill Obturador

7. Almacenaje
Observar da fecha de vencimiento.

8. Seguridad y responsabilidad
El usuario tiene la obligación de verificar bajo su propia responsabilidad y antes de su aplicación, que el producto sea apropiado para el uso previsto. El usuario es responsable para la utilización apropiada de los instrumentos. Una negligencia del operador generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de Gebr. Brasseler. Este será especialmente el caso si no se observan las recomendaciones de uso o las advertencias, o en caso de uso incorrecto involuntario por parte del usuario.

IT

Fornetto F360 Fill

Classificazione
Il fornetto F360 Fill è un dispositivo medico di classe I, conforme alla DDM (Direttiva Dispositivi Medici), sezione IX. Il fornetto deve essere usato solo in studi odontoiatrici da personale odontoiatrico e solo per il riscaldamento di Otturatori Endodontici F360 Fill. Il prodotto è classificato secondo DS EN 61010-1- 2001, e deve essere pertanto usato fuori dalla portata dei pazienti.
Il fornetto F360 Fill è composto da una camara riscaldata da 5 circuiti stampati con piste di rame. Se il fornetto è collegato all'alimentazione elettrica le piste di rame producono calore. Il fornetto è azionato da un'alimentazione elettrica esterna.
Il fornetto F360 Fill è coperto da una garanzia di 2 anni
Il fornetto F360 Fill può essere controllato e riparato solo dal fabbricante, in caso contrario la garanzia sarà annulata.
Attenzione
Non toccare l'interno della camera di riscaldamento prima del completo raffreddamento.
Specifiche tecniche
Alimentazione elettrica
Tensione in entrata: 100-240V AC, 50/60Hz
Tensione in uscita: 9V DC, 1,7A
Securità
Disinnesto automatico: Il fornetto si spegne automaticamente dopo 9 ore
Tempo di riscaldamento
Il tempo di riscaldamento dell'otturatore è di 60 sec.
Il tempo di preriscaldamento è compreso tra 3 e 4 minuti a seconda della temperatura ambientale.

1. Avviamento del fornetto
1. Collegare il cavo di alimentazione elettrica al fornetto e alla presa e accendere l'interruttore (A1).
2. L'indicatore A lampeggia con una luce rossa mentre il fornetto è in fase di riscaldamento (A2). Quando il fornetto è pronto, la luce diventa verde, e si sentirà un segnale acustico (A4).
NOTA: il fornetto può essere lasciato acceso tutto il giorno.

2. Uso
Quando il fornetto è pronto per l'uso, si possono collocare contemporaneamente negli appositi alloggiamenti fino a 4 otturatori.
Collocare gli otturatori negli alloggiamenti da 1 a 4 (fig. A3).
CONSIGLIO: Collocare il primo otturatore da utilizzare nell'alloggiamento n. 1, il secondo nel n. 2 ecc. In generale si dovrebbe cominciare

dall'otturatore di misura più piccola.
1. Attivare il timer premendo il pulsante ON (A4).
2. L'Indicatore B si illumina di rosso durante il ciclo di riscaldamento (A4).
3. Quando il fornetto è pronto, l'indicatore diventa verde e si sentirà un segnale acustico.
NOTA: Lasciare gli otturatori nel fornetto fino al momento del loro utilizzo.
4. E' possibile spegnere il fornetto tenendo premuto il tasto ON per 2 secondi (A4). Il fornetto emessa una serie di 3 "bip" per indicare che è spento. Tenga premesso il tasto ON per 2 secondi per riattivare il fornetto.
NOTA: Non è necessario spegnere il fornetto dopo il trattamento finito, il fornetto può essere lasciato in modalità Standby tutto il giorno.

Indicatori luminosi e sonori

	Tempo	Calore	Suono
Preriscaldamento	●	●	-
Pronto	●	●	Bip lungo
Attivazione	●	●	Bip corto
Otturatore pronto	●	●	Bip lungo
Arrestare	●	●	3 x bip corto
Spegnere	●	● ●	Bip lungo
Arresto automatico	-	-	Bip lungo

3. Pulizia
Quando il fornetto è completamente raffreddato è possibile rimuovere facilmente i residui di guttaperca.
La parte superiore del fornetto può essere rimossa per la pulizia ruotandola in senso antiorario finché si svita completamente e si può togliere (A5).
- La parte superiore può essere lavata in termo disinfettore e/o messa in autoclave.
- I residui di guttaperca possono essere rimossi dalla camera del fornetto tramite l'uso di uno strumento in plastica smusso.
- Il corpo del fornetto può essere pulito con un panno leggermente umido, utilizzando soluzioni detergenti standard e prodotti per la disinfezione delle superfici.

Guida alla sterilizzazione per la parte superiore

AVVERTENZA	Scartare I prodotti danneggiati
Limite di cicli ripetuti	250 cicli
ISTRUZIONI	
Porzione utilizzata	Eliminare lo sporco in eccesso con un panno/salvietta monouso
Preparazione per la sterilizzazione	Nessun requisito specifico
Pulizia automatica	Sconsigliata
Pulizia manuale	Detergente, spazzola, acqua distillata o demineralizzata 1. Pulire lo sporco in eccesso con acqua 2. Con una spazzola applicare la soluzione detergente a tutte le superfici 3. Sciacquare sotto acqua corrente
Disinfezione	Sconsigliata
Asciugatura	Non superare 134º C
Manutenzione, ispezione e test	Scartare i prodotti danneggiati
Confezionamento	Confezionare solo singolarmente
Sterilizzazione	Autoclave sottovuoto, minimo 18 minuti a 134º C, pressione 2.2 bar Non superare 134º C
Conservazione	Nessun requisito particolare

4. Etichettatura

Veda le istruzioni per l'uso

SN Numero di serie

Direttiva per apparecchi elettromedicali DS/EN 60601-1: 2006 Protezione contro le scosse elettriche, tipo B

CE Direttiva sui dispositivi medici
MDD Direttiva 93/42/CEE
Dispositivo medico di classe I

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed electroniche, Direttiva RAEE 2002/96/CE

Si prega di ritornare il prodotto per il riciclaggio.

Otturatori F360 Fill

Classificazione
Gli Otturatori F360 Fill sono un dispositivo medico, classe IIA, secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici Sezione IX. Gli otturatori devono essere utilizzati esclusivamente da dentisti.
Leggere e seguire attentamente le istruzioni
Precauzioni generali
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da dentisti.
- Il prodotto deve essere usato solo per procedure endodontiche.
- Il prodotto deve essere scartato, e quindi mai utilizzato, se si presenta difettoso o deformato.
- Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e la conformità dei prodotti in riferimento all'utilizzo previsto. L'utente è responsabile dell'utilizzo appropriato degli strumenti. In caso di danno il concorso di colpa dell'utente può escludere in parte o completamente la responsabilità della Gebr. Brasseler, in particolare in caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o delle indicazioni di sicurezza oppure in caso di abuso involontario da parte dell'utente. Per le informazioni sul corretto uso del prodotto vedere la guida "passo per passo" nella sezione 2.
- Il prodotto va immagazzinato nella confezione originale.

Avvertenze - otturatore
- Dopo il riscaldamento, la guttaperca si presenta molto calda. Evitare ogni contatto con la pelle o le mucose. L'otturatore va inserito direttamente nel canale radicolare.
- Si raccomanda di eseguire sempre una radiografia di controllo. Se questa non risultasse soddisfacente, eseguirne un'altra da diversa angolazione. Se l'otturazione non può essere nemmeno in questo modo sufficientemente documentata, rimuovere l'otturatore.

1. Descrizione degli Otturatori Endodontici F360 Fill

Un Otturatore F360 Fill è costituito da un carrier in plastica biocompatibile ricoperta da guttaperca termoplastica. Le misure vanno da 20 a 60 secondo gli standard ISO. Le misure degli otturatori corrispondono agli standard ISO degli strumenti canalari.
Un singolo otturatore costituisce tutto quanto è necessario per otturare un canale radicolare. Il risultato dovrebbe sempre essere un'otturazione canalare perfettamente posizionata con un accurato sigillo apicale.
L'otturatore F360 Fill è composto da tre parti:
1. Impugnatura in plastica con perno metallico di inserimento
L'impugnatura è codificata con diversi colori secondo la misura dell'otturatore. Il perno di inserimento in acciaio inossidabile è lungo 9 mm, ed è fisso nell'impugnatura. Il perno è alloggiato nel carrier in plastica per una lunghezza di 6mm. Il perno metallico lascia una porzione cava di 6 mm se ritirato dal carrier in plastica.
2. Strato esterno di guttaperca termoplastica Natural GP™
La guttaperca è termoplastica e reversibile. Ciò significa che diventa morbida ed altamente adesiva se riscaldata a temperature superiori a circa 100°C. Se raffreddata, essa ritorna ad uno stato solido e rigido. Un ulteriore riscaldamento renderà la guttaperca nuovamente morbida ed adesiva.

3. Carrier in plastica con Endo stop
Il carrier conico è sufficientemente flessibile per adattarsi ai canali curvi e presenta una sezione leggermente conica
Ciò assicura un adeguato scarico della guttaperca riscaldata. La lunghezza del carrier è di 24mm. La porzione coronale è cava per una lunghezza di 6mm per accogliere il perno metallico di inserimento. Sul carrier è montato uno Endo stop in gomma per regolare la distanza di lavoro. Il carrier in plastica e la guttaperca sono radiopache.

2. Guida "passo per passo"
Prima di utilizzare un Otturatore F360 Fill assicurarsi di avere ottenuto quanto segue:

- Un canale radicolare pulito e strumentato – la chiave del successo per ogni otturazione canalare. Utilizzare la tecnica preferita che conduca ad una forma leggermente conica e che fornisca un imbocco coronale sufficientemente largo per accogliere gli strumenti.
- Un canale radicolare asciutto.
- Una lunghezza di lavoro prestabilita. Il carrier in plastica è sufficientemente flessibile per adattarsi ai canali curvi. Si consiglia fortemente l'uso di strumenti rotanti a grande conicità per creare una sede sufficientemente conica per accogliere l'otturatore. Se si utilizzano strumenti di conicità .02, si consiglia di combinare l'uso di frese Gates Glidden, o corrispondenti, per allargare sufficientemente la porzione coronale del canale. Si raccomanda l'uso dei verificatori di misura.

FASE 1: Determinazione della lunghezza di lavoro e scelta della misura di otturatore appropriata

La lunghezza di lavoro va rilevata all'apice (B1). Si raccomanda di misurare la lunghezza di lavoro a partire dalla cuspide. La lunghezza di lavoro può essere agevolmente rilevata con l'uso di radiografie, strumenti canalari e localizzatori elettronici dell'apice. In generale, la misura degli Otturatori F360 Fill sarà la stessa dell'ultimo strumento scanalare utilizzato all'apice.
NOTA: per canali molto stretti e/o fortemente calcificati può essere utile usare otturatori inferiori di una misura rispetto all'ultimo strumento utilizzato all'apice. Se non si utilizzano strumenti rotanti con conicità .04 o superiore, usare sempre un verificatore di misura prima di inserire l'otturatore.
Marcatura della lunghezza di lavoro sugli otturatori F360 Fill.
Posizionare lo stop in gomma sul verificatore quando lo stesso scorre liberamente nel terzo apicale. La stessa lunghezza di lavoro viene poi trasferita sull'otturatore.

FASE 2: Riscaldamento dell'otturatore

Posizionare l'otturatore nel fornetto F360 Fill ed attivarlo (B2/B3). Vedi sopra per ulteriori informazioni sull'uso del fornetto.

FASE 3: Applicazione del sealer

Mentre si riscalda l'otturatore, mescolare un sealer che sia resistente al calore (solitamente un sealer senza eugenolo), per esempio Komet® EasySeal, 9978, e con un tempo di lavorazione lungo. Assicurarsi che il canale sia ben asciutto prima di applicare il sealer.
Posizionare uno strato molto sottile di sealer sulle pareti del canale. Uno strato troppo abbondante non è né desiderabile né necessario. Usare una punta di carta o un verificatore F360 Fill per applicare il sealer. Se si devono otturare più canali, applicare il sealer in tutti i canali prima di utilizzare gli otturatori.

FASE 4: Inserimento dell'otturatore nel canale

Prelevare l'otturatore quando il fornetto indica che lo stesso è pronto per l'uso. Vedi sopra per ulteriori informazioni sul funzionamento del fornetto. Inserire immediatamente l'otturatore nel canale, senza ruotarlo, fino alla lunghezza di lavoro applicando una ferma e costante pressione (A4).

FASE 5: Radiografie di controllo

Verificare l'otturazione del canale con radiografie di controllo

FASE 6: Rimozione degli eccessi dell'anima centrale e della guttaperca

Dopo l'indurimento della guttaperca (2 - 3 minuti) rimuovere l'impugnatura in uno dei due modi seguenti (B5):
1. Piegare l'impugnatura e il perno metallico da un lato fino e rompere l'eccesso.
2. Stabilizzare il carrier in plastica con un dito e separare l'impugnatura e gli eccessi del carrier con l'uso di una fresa piccola, per esempio la fresa Komet per tagliare la guttaperca, GP801L.314.014.
Porre attenzione nell'evitare movimenti verticali del carrier per ridurre al minimo la possibilità di compromettere il sigillo apicale. Rimuovere l'eccesso di guttaperca con un, per esempio la fresa Komet per tagliare la guttaperca, GP801L.314.014.

3. Consigli tecnici

Il sistema F360 Fill è molto semplice da usare. Tuttavia, le esperienze di chi lo utilizza da molto tempo possono essere utili a chi si avvicina al sistema per la prima volta:

Otturazione di denti pluriradicolati

La quantità di guttaperca degli otturatori è sempre largamente sufficiente per l'otturazione. Durante l'inserimento, l'eccesso di guttaperca e sealer rimane nella porzione coronale e può quindi occludere l'imbocco degli altri canali. Ciò si può ovviare come segue:
- Otturare per primo il canale più corto.
- Inserire punte di carta o verificatori di misura negli altri canali per evitare la copertura degli imbocchi da parte della guttaperca in eccesso, e rimuoverli subito prima dell'inserimento dell'otturatore.
- Otturatori presentano guttaperca in quantità sufficiente per affrontare anche i casi di grave riassorbimento interno o per otturare canali estremamente lunghi o larghi, tale quantità può risultare eccessiva in alcuni casi. Quando fosse evidente che la quantità di guttaperca è decisamente sovrabbondante, se ne può eliminare una parte (nella porzione coronale carrier) prima del riscaldamento con l'aiuto di uno strumento tagliente. In alcuni casi può essere utile rimuovere l'impugnatura / il perno d'inserzione metallico dal carrier in plastica, soprattutto nel caso di denti pluriradicolati perché lo spazio guadagnato faciliterà il posizionamento successivo degli otturatori nel canale secondo e terzo.
- Prima di riscaldare l'otturatore (degli otturatori) e prima di marcare la lunghezza di lavoro bisogna assicurarsi che l'impugnatura / il perno d'inserzione metallico possono essere separati dal carrier in plastica. Questo si fa svitando l'impugnatura / il perno d'inserzione metallico dal carrier in plastica. Dopo, reinserire l'impugnatura / il perno d'inserzione metallica nel carrier in plastica.
Marcare la lunghezza di lavoro e passare ai pasi 2 - 4 (sezione 2)
Stabilizzare il carrier in plastica con una pinza fina durante la rimozione dell'impugnatura / del perno d'inserzione metallica. Qualsiasi materiale eccesivo è rimosso come descritto in paso 6 (sezione 2).

Utilizzo del sealer

Come per ogni altra tecnica di otturazione canalare, anche con il sistema F360 Fill applicare sempre il sealer alle pareti del canale. Esiste tuttavia una differenza significativa: con il sistema F360 Fill il sealer va applicato in uno strato sottilissimo. Si raccomanda di applicarlo con l'aiuto di una punta di carta o un verificatore di misura. Non utilizzare strumenti radicolari spiralati (Lentulo) poiché c'è la tendenza di inserire una quantità troppo grande di sealer nel canale. Importante: solo uno strato sottilissimo sulle pareti del canale.

4. Creazione dello spazio per il perno

Lo spazio necessario per il perno è creato rimuovendo la parte coronale dell'otturazione. Dato che la porzione coronale di 6 mm del carrier plastico è cava, questa procedura dovrebbe essere più facile con l'otturatore F360 Fill in confronto ad altri sistemi d'otturazione.

5. Ritrattamento di un canale otturato (fig. B6)

La rimozione dell'otturatore è relativamente agevole prima del raffreddamento della guttaperca. Afferrare la porzione emergente del carrier con una pinzetta e rimuovere l'otturatore. Una volta che la guttaperca è indurita, o dovendo ritrattare il canale in futuro, l'otturatore viene rimosso al meglio con l'uso di frese Peeso, Gates o simili.
1. Inserire la punta della fresa fra la parete del canale e il carrier in plastica in modo che la direzione di rotazione sia antioraria. Avviare lo strumento a bassa velocità (250 - 400 giri al $min.^{-1}$) ed inserirlo lentamente intorno al carrier in plastica fino a sentire resistenza. Lo strumento si impegnerà fra il carrier e la parete del canale e l'otturatore sarà rimosso in breve tempo.
2. Se necessario, si può usare una lima canalare Hedstroem sottile introducendol fino all'apice lungo il carrier in plastica.
3. Una volta rimosso il carrier in plastica, la guttaperca potrà essere eliminata seguendo le pratiche tradizionali.

6. Etichettatura

	Informazioni addizionali disponibili
	Dispositivo monouso
	Data limite
LOT	Numero di lotto
CE	F360 Fill Verifier CE Classe I
CE 0197	F360 Fill otturatore CE Classe IIa

7. Stoccaggio

Guardare la data di scadenza.

8. Sicurezza e responsabilità

Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e la conformità dei prodotti in riferimento all'utilizzo previsto. L'utente è responsabile dell'utilizzo appropria to degli strumenti. In caso di danno il concorso di colpa dell'utente può escludere in parte o completamente la responsabilità della Gebr. Brasseler, in particolare in caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o delle indicazioni di sicurezza oppure in caso di abuso involontario da parte dell'utente.

Abb./Fig. B1

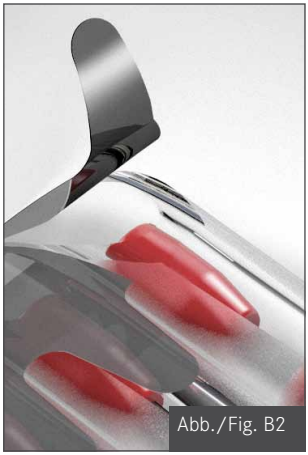

Abb./Fig. B2

Abb./Fig. B3

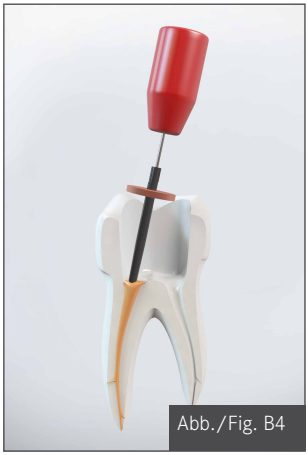

Abb./Fig. B4

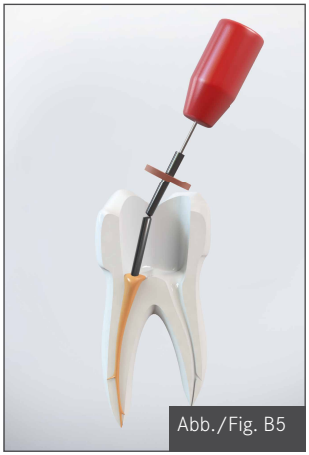

Abb./Fig. B5

CE 0197

Komet Dental
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@kometdental.de
www.kometdental.de

© 06/2014, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
308977 - Rev 06/2014